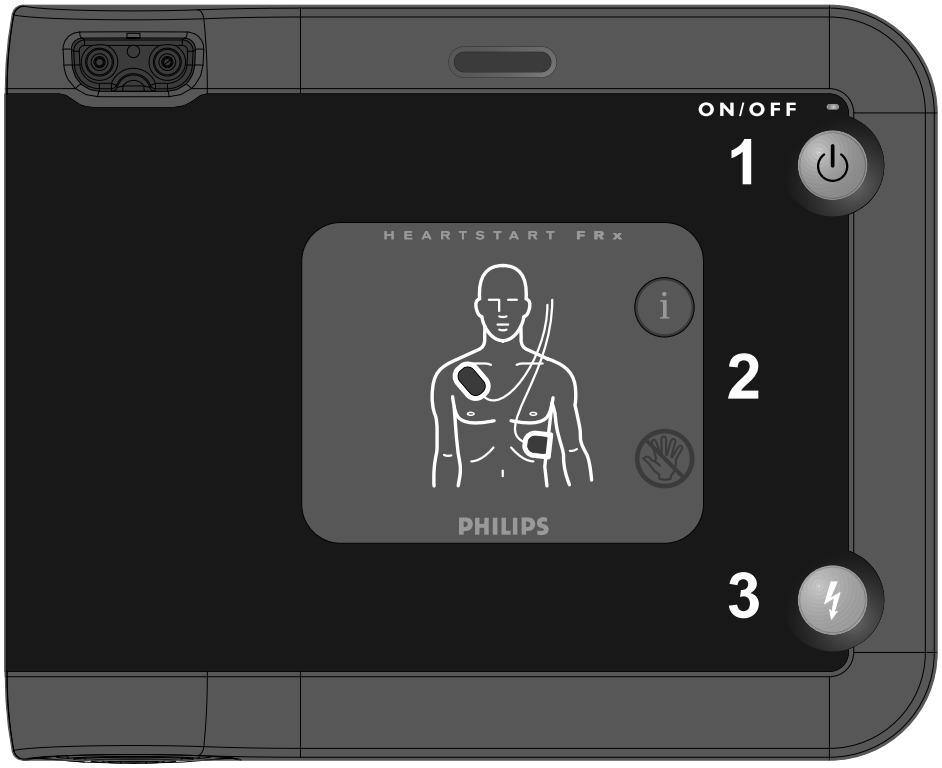
PHILIPS



DESFIBRILADOR HEARTSTART FRx

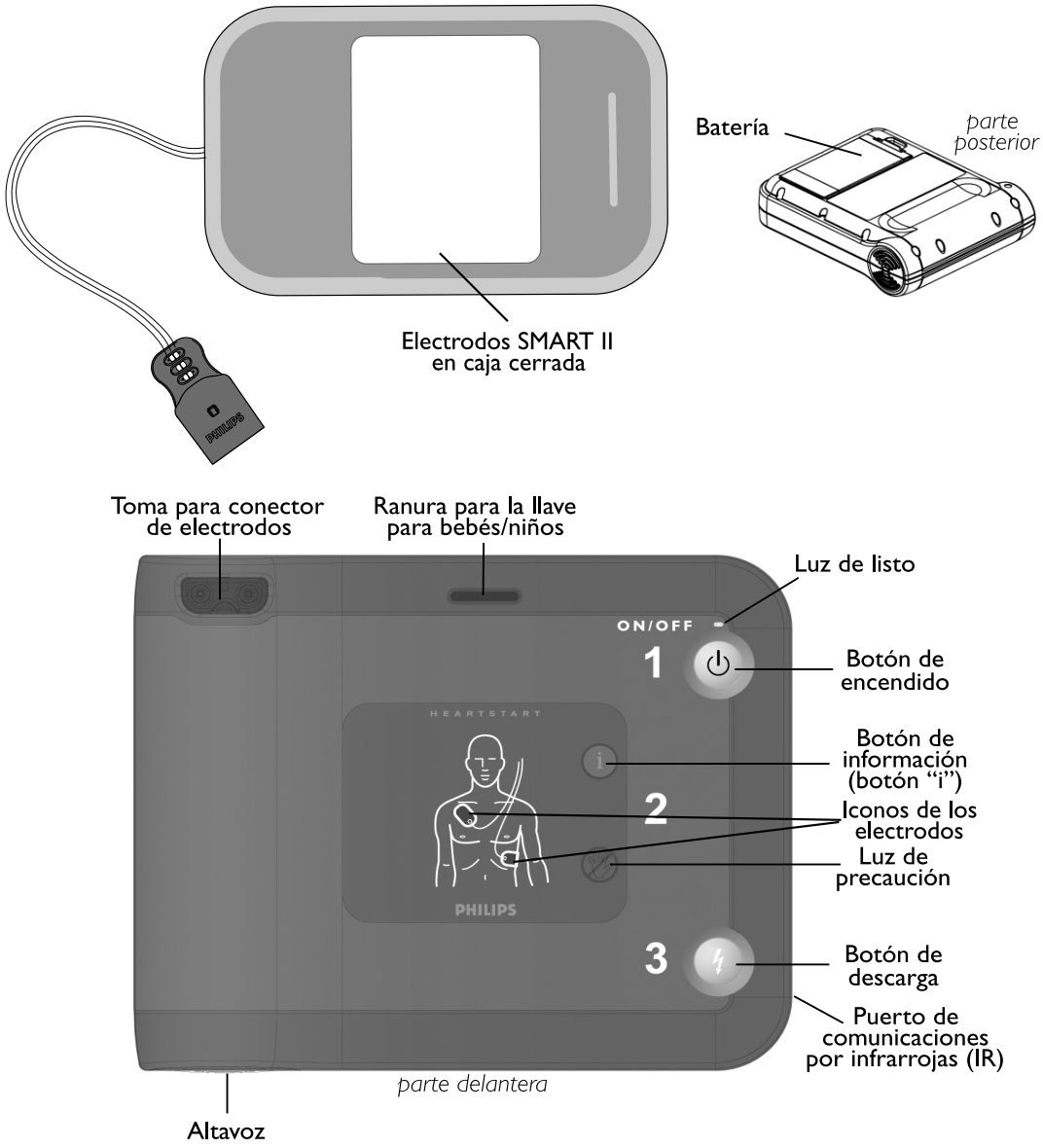
MANUAL DE INSTRUCCIONES

861304
Edición 2

HEARTSTART
DEFIBRILLATORS

Este espacio se ha dejado en blanco deliberadamente.

Philips Medical Systems



Desfibrilador HeartStart FRx 861304

Philips Medical Systems

Este espacio se ha dejado en blanco deliberadamente.

Philips Medical Systems

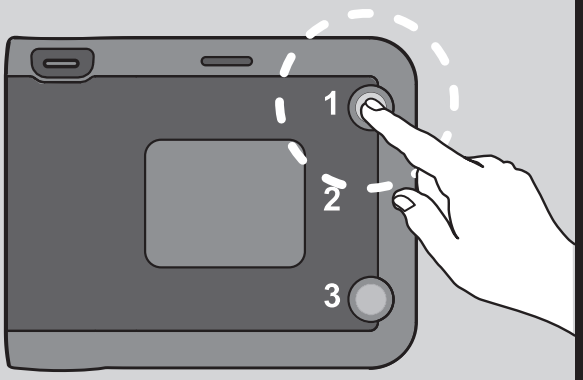
Desfibrilador HeartStart FRx

REFERENCIA RÁPIDA

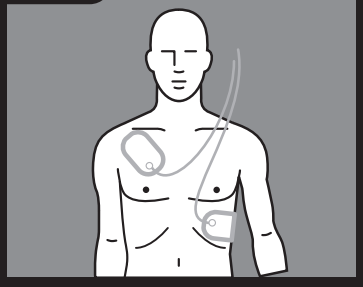
Compruebe si hay signos de paro cardíaco repentino:

☑ no responde ☑ no respira normalmente

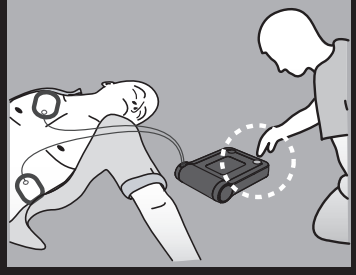
1 ENCIENDA



2 Coloque Electrodos



3 Presione Descarga



Philips Medical Systems

Este espacio se ha dejado en blanco deliberadamente.

HeartStart FRx

861304

Desfibrilador externo automático

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Edición 2

NOTA IMPORTANTE:

Es importante darse cuenta de que el índice de supervivencia al paro cardíaco repentino es directamente proporcional a la rapidez con que se aplique la desfibrilación a las víctimas. Por cada minuto de retraso, la probabilidad de sobrevivir se reduce entre un 7 y un 10%.

La desfibrilación no asegura la supervivencia, por muy rápido que se aplique el tratamiento. En algunos pacientes, el problema que causa el paro cardíaco es sencillamente irreversible, cualquiera que sea el tratamiento que se le suministre.

Philips Medical Systems

PHILIPS

Este espacio se ha dejado en blanco deliberadamente.

Acerca de esta edición

Esta guía contiene información referente al desfibrilador HeartStart FRx 861304. Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso. Para obtener información sobre revisiones, póngase en contacto con Philips en la página Web www.medical.philips.com/heartstart o llame a su representante local de Philips.

Ediciones anteriores

Edición 2
Fecha de publicación: Julio de 2007
Publicación Nº: 989803138791
Ensamblaje Nº: 012713-0002
Impreso en EE.UU.

Copyright

© 2007 Philips Electronics North America Corp.

Queda prohibida la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en un sistema de recuperación o traducción a cualquier idioma de parte alguna de esta publicación en cualquier forma o por cualquier medio sin el consentimiento del propietario del copyright.

La copia no autorizada de esta publicación no sólo vulnera los derechos de autor, sino que también puede mermar la capacidad de Philips Medical Systems para proporcionar información actualizada y precisa tanto a los usuarios como a los operarios.

Representante autorizado en la UE

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Alemania
(+49) 7031 463-2254

PRECAUCIÓN

LAS LEYES FEDERALES DE EE.UU. EXIGEN QUE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SE HAGA A TRAVÉS DE UN MÉDICO O POR ORDEN DEL MISMO.

El Philips HeartStart se ha diseñado para ser utilizado únicamente con accesorios aprobados por Philips. Si se utilizan accesorios no homologados, es posible que el desfibrilador no funcione adecuadamente.

Seguimiento del dispositivo

En EEUU, el fabricante y los distribuidores de este dispositivo están obligados a llevar un seguimiento del mismo. Notifique a Philips Medical Systems o a su distribuidor cualquier incidencia de venta, donación, pérdida, sustracción, exportación o destrucción del desfibrilador.

Fabricante del dispositivo

El desfibrilador HeartStart FRx es un producto de Philips Medical Systems, Seattle, Washington, EEUU.

Patentes

La venta y fabricación de este producto están protegidas por una o más de las patentes estadounidenses siguientes: U.S. Pat. No US6047212, US6317635, US5891046, US5891049, US6356785, US5650750, US6553257, US5902249, US6287328, US6662056, US5617853, US5951598, US6272385, US6234816, US6346014, US6230054, US6299574, US5607454, US5803927, US5735879, US5749905, US5601612, US6441582, US5889388, US5773961, US6016059, US6075369, US5904707, US5868792, US5899926, US5879374, US5632280, US5800460, US6185458, US5611815, US6556864, y otras patentes pendientes.

Philips Medical Systems

Este espacio se ha dejado en blanco deliberadamente.

TABLA DE CONTENIDOS

1 Introducción al HeartStart FRx
- Descripción 1
- Paro cardíaco repentino 1
- Uso indicado 2
- Entrenamiento y práctica 2
- Requisitos estatales y locales 2
- Para obtener más información 2

2 Configuración del HeartStart FRx
- Contenido del paquete 3
- Configuración del FRx 3
- Accesorios recomendados 5

3 Utilización del HeartStart FRx
- Generalidades 6
- PASO 1: Pulse el botón verde de encendido 7
- PASO 2: Siga las instrucciones verbales del desfibrilador FRx 7
- PASO 3: Si se le indica, pulse el botón naranja parpadeante de descarga 8
- Tratamiento de bebés y niños 9
- Al llegar el servicio médico de urgencias 11

4 Después de utilizar el HeartStart FRx
- Después de cada uso 13
- Almacenamiento de datos en el FRx 13

5 Mantenimiento del HeartStart FRx
- Mantenimiento rutinario 15
- Inspecciones periódicas 15
- Limpieza del FRx 16
- Deshecho del FRx 16
- Sugerencias para resolución de problemas 16

Philips Medical Systems

APÉNDICES

A Accesorios 19

B Glosario de términos 21

C Glosario de símbolos/controles 25

D Advertencias y precauciones 30

E Información técnica 32

F Configuración 41

G Pruebas y resolución de problemas 46

H Información técnica adicional necesaria para conformidad con las normas europeas 51

1 Introducción al HeartStart FRx

Descripción

El desfibrilador Philips HeartStart FRx 861304 (“FRx”) es un desfibrilador externo automático (AED). Es una unidad de pequeño tamaño, ligera de peso, resistente, alimentada por baterías y de funcionamiento sencillo y fiable, que puede utilizar cualquier usuario que tenga un entrenamiento mínimo. El FRx tiene una configuración muy flexible, lo que permite adaptarlo a distintos protocolos locales.*

Paro cardíaco repentino

El FRx se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV), la causa más común del paro cardíaco repentino (PCR), una afección que ocurre cuando el corazón deja de improviso de bombear sangre. Un paro cardíaco repentino puede ocurrirle a cualquier persona, sea joven o mayor, hombre o mujer, en cualquier lugar y en cualquier momento. Muchas de sus víctimas no mostraban signos ni síntomas de advertencia. El riesgo de padecer un PCR es más alto en unas personas que en otras. Sus causas son muchas y en los niños y bebés pueden ser distintas que en los adultos.

La fibrilación ventricular es una serie de movimientos descoordinados del músculo cardíaco que le impiden bombear la sangre. El único tratamiento eficaz de la FV es la *des*fibrilación, es decir, administrar una descarga al corazón para que pueda volver al latir con regularidad. La víctima tiene pocas probabilidades de sobrevivir si esta operación no se realiza en los primeros cinco minutos después de la parada cardíaca.

* Entre las opciones configurables se incluyen el momento en que se produce el aviso “Llame al servicio médico de urgencias”, variaciones del protocolo de RCP y otras funciones. Si desea más detalles, consulte el Apéndice F, “Configuración”.

Philips Medical Systems

Uso indicado

El desfibrilador FRx sólo debe ser utilizado para el tratamiento de una posible víctima de PCR. Una víctima de PCR:

- no responde cuando se le agita, y
- no respira normalmente.

En caso de duda, aplique los electrodos. Siga las instrucciones verbales que se le darán para cada paso durante el uso del desfibrilador.

Entrenamiento y práctica

El FRx ha sido diseñado para utilizarlo bajo vigilancia médica como parte de un plan de respuesta bien diseñado para casos de urgencia. En un plan de respuesta para urgencias debe estar contemplado el entrenamiento de los usuarios del FRx en reanimación cardiopulmonar (RCP) y en la utilización del desfibrilador. Philips recomienda entrenarse en el uso del dispositivo.

Algunas organizaciones nacionales y locales ofrecen entrenamiento combinado de RCP y desfibrilación. Para obtener información acerca de programas de entrenamiento impartidos en su área, diríjase a su representante de Philips o visite nuestra página Web, en www.medical.philips.com/heartstart.

NOTA: Puede solicitar accesorios de entrenamiento a Philips para hacer prácticas en el uso del desfibrilador FRx. Consulte la información sobre pedidos de accesorios en el Apéndice A.

Requisitos estatales y locales

Consulte a las autoridades sanitarias de su país los requisitos locales o nacionales para la compra y el uso de un desfibrilador.

Para obtener más información

Si desea más información acerca del desfibrilador FRx, diríjase a su distribuidor local de Philips. Responderemos con mucho gusto a todas las dudas que pueda tener y le proporcionaremos ejemplares de resúmenes de consideraciones clínicas de varios importantes estudios en los que se utilizaron desfibriladores externos automáticos Philips.*

* Los resúmenes de consideraciones clínicas también incluyen a desfibriladores comercializados con los nombres Heartstream ForeRunner y FR2.

También puede consultar resúmenes de consideraciones clínicas en Internet, en la dirección www.medical.philips.com/heartstart. Asimismo, puede encontrar información técnica de todos los desfibriladores externos automáticos Philips HeartStart en Internet, en el *Technical Reference Manual* (Manual de información técnica) de los desfibriladores HeartStart.

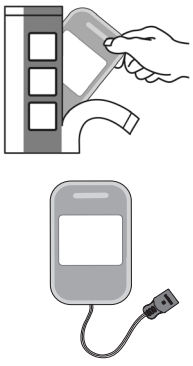
2 Configuración del HeartStart FRx

Contenido del paquete

Inspeccione el paquete del FRx para asegurarse de que se le entregue lo siguiente:

- 1 desfibrilador Philips HeartStart FRx 861304
- 1 batería de 4 años de duración M5070A
- 1 paquete de electrodos HeartStart SMART II 989803139261, con un par de electrodos de desfibrilación adhesivos para un solo uso en una caja de plástico desechable
- 1 manual de instrucciones
- 1 guía de referencia rápida

NOTA IMPORTANTE: El FRx está diseñado para ser utilizado con un estuche de transporte. Se venden varios tipos de estuches de transporte, adecuados para distintas necesidades de desfibrilación, incluídos un estuche estándar y un maletín de transporte. En el Apéndice A encontrará más información acerca de los estuches, así como una lista de materiales de entrenamiento y otros accesorios que puede solicitar a Philips.



1A. Extraiga la caja de electrodos del paquete.

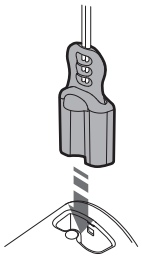
Configuración del FRx

La configuración del desfibrilador FRx es una operación rápida y sencilla.

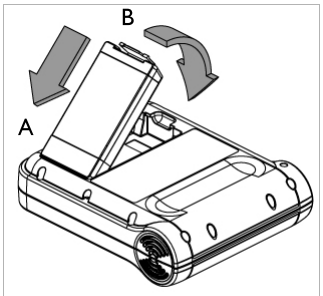
1. Abra el paquete de electrodos SMART Pads II* y extraiga la caja de electrodos (A). *No abra la caja de electrodos hasta que los necesite en una emergencia.* Enchufe el conector del cable de los electrodos en el puerto del conector del FRx (B). Guarde la caja de electrodos sin abrir en el bolsillo provisto para este fin en el estuche de transporte del desfibrilador.

* Salvo donde se indique lo contrario, los electrodos mencionados en este documento son electrodos HeartStart SMART II.

Philips Medical Systems



1B. Enchufe el conector del cable de los electrodos.



2. Inserte la batería en el desfibrilador FRx.

2. Abra el paquete de la batería y extraiga la batería. Coloque el extremo inferior (A) de la batería en el compartimiento de la parte posterior del FRx, y apriete con fuerza su extremo superior (enganche) en el compartimiento, hasta que encaje en su sitio (B).
3. Coloque el FRx y la caja de los electrodos sobre una superficie plana, y espere hasta que el desfibrilador realice la autocomprobación automática tras insertar la batería. Una parte de la autocomprobación consiste en probar el botón descarga y el botón de encendido. El FRx le dirá "prueba del botón de descarga" y le indicará que pulse dicho botón. A continuación, le dirá "prueba del botón de encendido" y le indicará que pulse este botón. Pulse los botones cuando se le indique. Cuando finalice la autocomprobación, el desfibrilador FRx le notificará el resultado y después se apagará y activará el modo de espera. Comenzará a parpadear la luz verde Listo para indicar que el desfibrilador está preparado para el uso.*
4. Guarde en el estuche de transporte la Guía de referencia rápida, una guía rápida ilustrada de uso del desfibrilador FRx en el tratamiento de una víctima de paro cardíaco repentino.†

NOTA: En el estuche de transporte del desfibrilador sólo debe guardar los objetos para los que ha sido diseñado. Guarde los objetos en el lugar previsto para cada uno.

5. Guarde el desfibrilador FRx conforme al protocolo de respuesta para urgencias de su centro. Normalmente deberá conservarlo en un lugar de fácil acceso y uso frecuente, donde le resulte fácil ver la luz Listo, y donde pueda oír el sonido de la alarma aunque la batería tenga poca carga o el desfibrilador necesite atención. El lugar ideal para guardar el HeartStart es cerca de un teléfono, para que, en caso de un episodio de PCR, pueda avisar al equipo de respuesta de urgencias o al servicio médico de urgencias con la mayor rapidez posible. Conserve con el desfibrilador un cartucho de electrodos SMART II

* Si están instalados un juego de electrodos SMART II y la batería del desfibrilador, al apagar el FRx se activará el modo de espera, es decir, quedará listo para el uso.
† Todos los estuches de transporte tienen un espacio provisto para guardar la Guía de referencia rápida.

de repuesto y otros accesorios —en el estuche de transporte— para tenerlos a mano cuando los necesite. Guarde el desfibrilador en un lugar apropiado para sus características. Consulte los detalles en el Apéndice E.

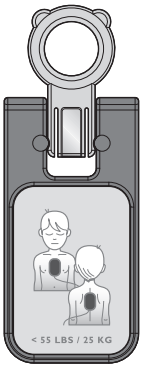
NOTA: Guarde siempre el FRx con un juego de electrodos SMART II conectado y una batería instalada, para que esté listo para el uso cuando lo necesite.

Accesorios recomendados

Es conveniente contar con una batería de repuesto y un juego de electrodos de repuesta. Otros accesorios que puede ser conveniente guardar con el FRx:

- Tijeras, para cortar la ropa de la víctima si es necesario.
- Guantes desechables, como protección para el usuario.
- Una cuchilla de afeitar desechable, para rasurar el pecho si el vello dificulta el contacto con los electrodos.
- Una máscara de bolsillo o de cara entera, para proteger al usuario.
- Una o varias toallitas absorbentes, para secar la piel del paciente de forma que los electrodos hagan un buen contacto.

Philips puede suministrarle un kit de respuesta rápida con todos estos artículos. Consulte los detalles en el Apéndice A.



Accesorio Llave para bebés/niños.

Si es posible que se tenga que tratar a un bebé o un niño de menos de 25 kg de peso u 8 años de edad, se recomienda utilizar el accesorio Llave para bebés/niños, disponible por separado. Cuando se introduce la Llave para bebés/niños en el FRx, el desfibrilador reduce automáticamente la energía de desfibrilación a 50 julios y, si se selecciona la asistencia de RCP opcional, proporciona las instrucciones apropiadas para bebés y niños. Consulte las instrucciones de uso de la llave para bebés/niños en el Capítulo 3, “Utilización del HeartStart FRx”.

En el Apéndice A encontrará una lista de los accesorios y productos de entrenamiento de Philips para el desfibrilador FRx.

3 Utilización del HeartStart FRx

NOTA IMPORTANTE: Lea la sección Recordatorios, al final de este capítulo, así como las advertencias y precauciones del Apéndice D.

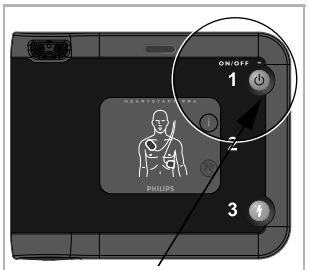
Generalidades

Cuando se encuentre ante una persona que pueda haber sufrido un PCR, actúe con calma, pero con rapidez. *Si usted está acompañado*, pídale a la otra persona que llame al servicio médico de urgencias mientras usted obtiene el desfibrilador FRx. *Si está solo*, siga estos pasos:

- Llame al servicio médico de urgencias.
- Busque rápidamente el desfibrilador FRx y colóquelo junto al paciente. Si hay un retraso en la disponibilidad del desfibrilador, compruebe el estado del paciente y, si es necesario, lleve a cabo una reanimación cardiopulmonar (RCP) hasta que encuentre el FRx.
- Si la víctima es un bebé o un niño, consulte las instrucciones para el tratamiento de bebés y niños, en la página 9.
- Compruebe la presencia de gases inflamables en el espacio inmediato. No utilice el FRx en presencia de gases inflamables, por ejemplo, en una tienda de oxígeno. No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro.

El tratamiento con desfibrilador de un paciente que puede haber sufrido un paro cardíaco repentino requiere tres pasos básicos:

1. Pulsar el botón de encendido.
2. Seguir las instrucciones verbales del desfibrilador FRx.
3. Pulsar el botón naranja parpadeante descarga, si así se le indica.

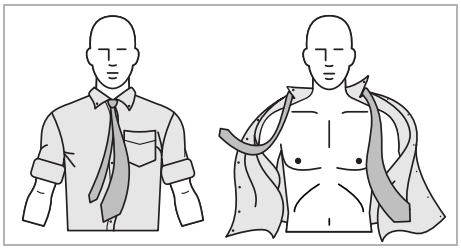


Pulse el botón verde de encendido.

PASO 1: Pulse el botón verde de encendido.

Pulse el botón de encendido ⏻ para activar el desfibrilador.

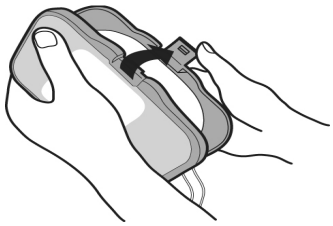
El FRx le indicará que quite todas las prendas que cubran el pecho del paciente. Si es necesario, rasgue o corte las prendas para dejar el pecho del paciente al desnudo.



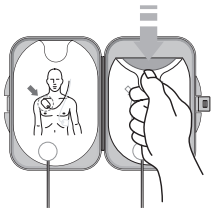
PASO 2: Siga las instrucciones verbales del desfibrilador FRx.

Saque la caja de electrodos SMART II del estuche de transporte. Limpie y seque la piel del paciente y, si es preciso, corte o rasure el exceso de vello en el pecho, para asegurar un buen contacto de los electrodos con la piel.

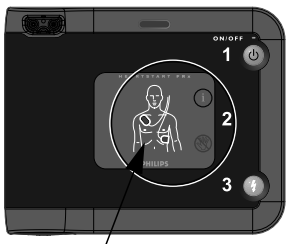
Abra la caja de electrodos, como se muestra en la ilustración. Despegue uno de los electrodos.



Abra la caja de electrodos.



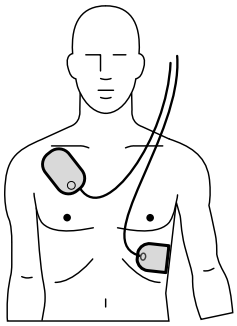
Despegue uno de los electrodos de la caja.

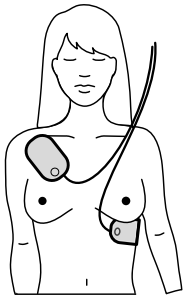


Empiezan a parpadear los iconos de los electrodos.

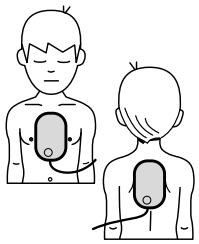
La colocación de los electrodos es muy importante. Para ayudarle, empezarán a parpadear los iconos del diagrama de colocación de los electrodos en el panel delantero del FRx. Coloque el electrodo en el pecho desnudo del paciente, *exactamente como se ilustra* en la imagen siguiente. Apriete con fuerza la parte adhesiva del electrodo. Después, repita la misma operación con el otro electrodo.

Colocación de los electrodos en adultos y niños de más de 25 kg de peso u 8 años de edad (anterior-anterior).





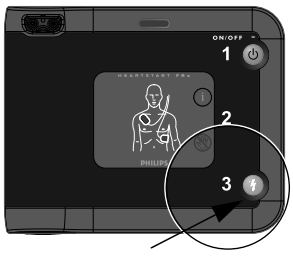
Colocación de los electrodos en bebés o niños de menos de 25 kg de peso u 8 años de edad (anterior-posterior).



PASO 3: Si se le indica, pulse el botón naranja parpadeante de descarga.

En el momento en que el HeartStart FRx detecta la colocación de los electrodos en el paciente, se apagan los iconos de los electrodos. El FRx inicia el análisis del ritmo cardíaco del paciente. Le advertirá que nadie toque al paciente, y comenzará a parpadear la luz de precaución para recordárselo.

Luz de precaución



El botón de descarga parpadea

Si se necesita una descarga:

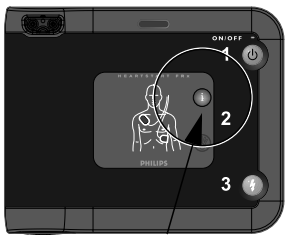
La luz de precaución permanece encendida, sin parpadear, y comienza a parpadear el botón de descarga. El FRx le indica que pulse el botón naranja parpadeante. Es necesario que pulse dicho botón para que se aplique la descarga. Antes de pulsar el botón, asegúrese de que nadie esté tocando al paciente. Después de pulsar el botón de descarga, el desfibrilador le indicará que se ha administrado la descarga. A continuación, el desfibrilador le indicará que es seguro tocar al paciente y le invitará a que, si lo desea, pulse el botón azul "i" para obtener asistencia de RCP.

Botón de descarga

Si no se necesita una descarga:

El botón "i" azul se enciende sin parpadear, para indicar que ya se puede tocar al paciente. El FRx también le pedirá que, si es necesario, lleve a cabo una RCP. (Si no se necesita una RCP, por ejemplo, si el paciente se mueve o está recuperando el

conocimiento, guíese por el protocolo local hasta que llegue el personal médico de urgencias.) Después, el FRx le indicará que, si lo desea, pulse el botón azul "i" para obtener asistencia de RCP..



El botón-i parpadea

Asistencia de RCP:

Para obtener instrucciones de reanimación cardiopulmonar, pulse el botón-i azul parpadeante durante los 30 primeros segundos d e la pausa para atender al paciente* (si está conectada la llave para bebés/niños, la asistencia de RCP suministrada será la indicada para bebés/niños). Al finalizar la pausa, el desfibrilador le indicará que detenga la RCP, para poder analizar el ritmo cardíaco del paciente. El movimiento causado por la RCP puede interferir con el análisis, de modo que suspenda todo movimiento cuando se le indique.

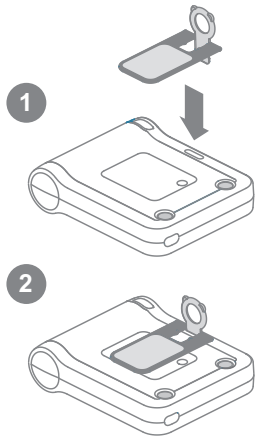
botón-i

Tratamiento de bebés y niños

ADVERTENCIA: La mayoría de los paros cardíacos en pacientes pediátricos no están causados por problemas cardíacos. Durante el tratamiento de un paro cardíaco en un bebé o un niño::

- Realice una RCP para bebés/niños mientras otra persona presente llama al servicio de urgencias y trae el FRx
- Si no hay ninguna otra persona presente, realice una RCP durante 1-2 minutos antes de llamar al servicio de urgencias y utilizar el FRx.
- Si el niño sufre un colapso en su presencia, llame al servicio de urgencias inmediatamente y después empiece a utilizar el desfibrilador FRx..

O bien, guíese por los protocolos locales.



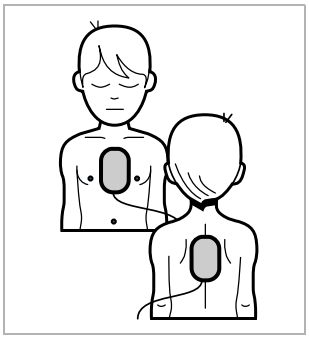
Inserte la llave para bebés/niños, si la tiene.

Si la víctima pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, y dispone de una llave para bebés/niños:

- Inserte la llave en la ranura central de la parte superior del panel delantero del desfibrilador FRx (vea la ilustración de la izquierda). La parte de color rosa de la llave se puede girar (1) para encajarla en la ranura (2), .quedando la parte delantera de la llave plana sobre la superficie del FRx, de tal forma que está visible el diagrama de colocación de los electrodos pediátricos (en la parte

* La configuración predeterminada del FRx proporciona asistencia para RCP cuando se pulsa el botón-i en esta situación; no obstante, su Director médico puede cambiar la configuración predeterminada mediante un software de Philips disponible por separado. Si desea más detalles, consulte el Apéndice F.

posterior de la llave para bebés/niños también puede ver un diagrama que muestra cómo insertarla)



- Encienda el FRx y siga las instrucciones para retirar toda la ropa que cubre el torso y dejar el pecho y la espalda desnudos.
- Coloque un electrodo por delante y el otro por detrás del niño, como se muestra en la ilustración. No importa cuál de los electrodos pone en la espalda o en el pecho.

NOTA: No importa si inserta la llave para bebés/niños antes de encender el desfibrilador FRx o inmediatamente después. No obstante, la llave debe insertarse antes de colocar los electrodos al paciente.

Con la llave para bebés/niños insertada, el desfibrilador FRx anuncia la activación del "Modo bebé/niño", reduce automáticamente la energía de desfibrilación de 150 a 50 J* y, si se solicita, proporciona instrucciones para realizar una RCP al bebé/niño.

Si quita la llave para bebés/niños durante el uso, el FRx anunciará el "Modo Adulto". Las descargas posteriores se administrarán con energía para adultos y las instrucciones opcionales de RCP serán las correspondientes a un adulto.

Si la víctima pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, pero NO dispone de una llave para bebés/niños:

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Encienda el FRx y siga las instrucciones para retirar toda la ropa que cubre el torso y dejar el pecho y la espalda desnudos.
- Coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anterior-posterior).

* Puede que este nivel de energía inferior no sea suficiente para el tratamiento de un adulto.

Si la víctima pesa más de 25 kg o tiene más de 8 años de edad, o si no está seguro de su peso o edad exactos:

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Encienda el FRx sin insertar la llave y siga las instrucciones para dejar el pecho del paciente al descubierto.
- Coloque los electrodos conforme a la ilustración de cada uno de ellos (anterior-anterior). Asegúrese de que los electrodos no se superpongan ni estén en contacto entre sí.

Al llegar el servicio médico de urgencias

Cuando llegue el personal del servicio médico de urgencias para ocuparse del paciente, puede que decida aplicar otro desfibrilador para monitorizar el estado del paciente. El personal de urgencias puede aplicar unos electrodos diferentes, según el equipo del que disponga. En ese caso, retire los electrodos SMART II. Es posible que el personal de urgencias solicite un resumen de los últimos datos * memorizados en el desfibrilador FRx. Para oír el resumen, mantenga pulsado el botón-i hasta que el desfibrilador emita un pitido.

NOTA: Después de que el personal de urgencias retire los electrodos SMART II del paciente, antes de volver a utilizar el FRx, quite la llave para bebés/niños, si la utilizaba, e instale un juego de electrodos nuevo, para tenerlo otra vez listo para el uso.

* Para obtener más información acerca de la memorización de datos, consulte el Capítulo 4, “Después de utilizar el desfibrilador HeartStart FRx”.

Recuerde:

- Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
- Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.
- No aplique los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto apreciable y una cicatriz.
- Si los electrodos no se adhieren bien, compruebe si se ha secado el adhesivo. Los electrodos llevan una capa de gel adhesivo. Si el gel no está pegajoso al tacto, utilice un juego de electrodos nuevo (los electrodos tienen una zona sin gel cerca del cable del conector, para facilitar su manejo).
- Durante el análisis del ritmo cardíaco del paciente, éste debe permanecer inmóvil, y se debe reducir al mínimo cualquier movimiento a su alrededor. No toque al paciente ni los electrodos mientras la luz de precaución esté encendida, sin parpadear o parpadeando. Si el FRx no puede llevar a cabo el análisis a causa de "ruídos" eléctricos (artefacto), le indicará que evite todo movimiento y le recordará que no toque al paciente. Si el artefacto continúa durante más de 30 segundos, el desfibrilador hará una pausa breve para permitirle corregir el origen de los ruídos y después reanudará el análisis.
- El FRx no administrará la descarga si se pulsa el botón naranja parpadeante de descarga mientras se reciben instrucciones. Si no pulsa el botón de descarga antes de 30 segundos a partir de la indicación del desfibrilador, éste se desactivará automáticamente y (durante el primer intervalo para RCP) proporcionará una locución para asegurarse de que ha llamado al servicio médico de urgencias, y después iniciará un intervalo para RCP. De esta forma se consigue reducir al mínimo las interrupciones de la RCP y se garantiza una ayuda continua al paciente.
- El FRx seguirá analizando el ritmo cardíaco mientras espera a que pulse el botón de descarga. Si el ritmo cardíaco del paciente cambia antes de que pulse este botón, y deja de ser necesaria una descarga, el desfibrilador se desactivará y le advertirá que ya no se aconseja una descarga.
- Si, por cualquier motivo, desea apagar el desfibrilador durante el uso, pulse el botón de encendido –y manténgalo presionado por lo menos durante un segundo– para poner el dispositivo en modo de espera.

4 Después de utilizar el HeartStart FRx

Después de cada uso

1. Inspeccione si el exterior del FRx presenta signos de daños, suciedad o contaminación. Si se observan signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips. Si el desfibrilador está sucio o contaminado, límpielo siguiendo las instrucciones del Capítulo 5, "Mantenimiento del HeartStart FRx".
2. Enchufe en el FRx el conector del cable de un juego de electrodos SMART II nuevo (no abra la caja de electrodos). Inspeccione los suministros y accesorios para asegurarse de que no estén dañados y compruebe su fecha de caducidad. Reemplace los elementos usados, dañados o caducados. En el Capítulo 2, "Configuración del HeartStart FRx", puede consultar las instrucciones para cambiar los electrodos y la batería. Cambie los electrodos de un solo uso después de usarlos.
3. Para verificar el funcionamiento del desfibrilador, si su protocolo no exige que la batería permanezca instalada, extráigala, espere cinco segundos y después colóquela otra vez, para ejecutar la autocomprobación de inserción de batería.* Cuando acabe la prueba, compruebe si la luz verde Listo parpadea.
4. Guarde el FRx en su lugar habitual, para que esté listo para el uso cuando lo necesite.

Almacenamiento de datos en el FRx

El desfibrilador FRx guarda automáticamente en su memoria interna los datos de su última utilización clínica. La información memorizada puede transferirse fácilmente a un ordenador personal o a un ordenador de mano que ejecute la aplicación apropiada del conjunto de software de gestión de datos Philips HeartStart Event Review. Este software sólo debe ser utilizado por personal con el entrenamiento debido. Si desea información del software HeartStart Event Review, visite la página Web www.medical.philips.com/goto/eventreview.

* Si se mantiene la batería instalada en el desfibrilador después de utilizarlo, y después se transfiere la información del último uso a un ordenador en el que se ejecuta el software HeartStart Event Review, éste calculará la fecha y hora locales de uso del dispositivo. No obstante, si quita la batería antes de transferir los datos, el software sólo mostrará el tiempo transcurrido.

Philips Medical Systems

Después de utilizar el desfibrilador FRx, guíese por los protocolos locales para una rápida transferencia de los datos para su examen médico.* En la documentación de Event Review se ofrecen detalles de la transferencia de datos y el tiempo que puede transcurrir.

La información memorizada automáticamente en el FRx incluye un resumen de su último uso y datos pormenorizados de la última utilización clínica. Puede obtener información verbal resumida del último uso del desfibrilador si mantiene pulsado el botón-i hasta que emita un pitido. El FRx le indicará el número de descargas administradas y el tiempo transcurrido desde que se encendió. Los datos resumidos están disponibles cuando el desfibrilador está listo para el uso (la batería y los electrodos están instalados y el desfibrilador no está encendido) o cuando se está utilizando. Al quitar la batería se borra la información resumida del último uso.

Los datos del último uso memorizados incluyen:

- Grabaciones de ECG (un máximo de 15 minutos después de la aplicación de los electrodos†)
- El estado del FRx (incidente completo)
- Las decisiones de análisis de ritmo del FRx (incidente completo)
- El tiempo transcurrido asociado a los episodios memorizados (incidente completo)

* El FRx guarda automáticamente en su memoria interna la información de su última utilización clínica durante un periodo mínimo de 30 días, por lo que esta información se puede transferir a un sistema en el que se ejecute el software Event Review apropiado (durante este periodo, aunque se quite la batería, el desfibrilador conservará los ficheros; cuando se instala otra vez la batería, las grabaciones del último ECG se mantienen en la memoria del desfibrilador durante otros 30 días). Transcurrido este tiempo, la grabación del último ECG se borra automáticamente, para preparar el dispositivo para su utilización futura.

† Si no se ha borrado la grabación de ECG del uso anterior, el tiempo máximo para la nueva grabación de ECG puede ser menor.

5 Mantenimiento del HeartStartFRx

Mantenimiento rutinario

El mantenimiento del desfibrilador FRx es muy fácil. El desfibrilador lleva a cabo una autocomprobación todos los días. Además, cada vez que se le instala una batería, ejecuta una nueva autocomprobación. Las exhaustivas funciones de autocomprobación automática del desfibrilador eliminan la necesidad de una calibración manual.

ADVERTENCIA: *Peligro de descargas eléctricas.* No abra ni retire las cubiertas del FRx, ni intente repararlo. El interior del desfibrilador no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si precisa alguna reparación, envíe el FRx a un centro de servicio autorizado.

Recuerde:

- No guarde el desfibrilador sin conectar un juego de electrodos; si lo hace, el desfibrilador comenzará a emitir un sonido agudo y empezará a parpadear el botón-i.
- No guarde el FRx con la llave para bebés/niños instalada.
- El FRx lleva a cabo pruebas de autocomprobación todos los días. Mientras parpadee la luz verde Listo, significa que NO es necesario insertar una batería para comprobar el funcionamiento del desfibrilador. La autocomprobación consume carga de la batería y puede agotarla prematuramente.

Inspecciones periódicas

Aparte de las comprobaciones recomendadas después de cada uso del FRx, las únicas operaciones de mantenimiento necesarias son las comprobaciones siguientes:

- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, consulte Información para la resolución de problemas, más abajo.
- Reemplace los suministros y accesorios usados, dañados o caducados.

Philips Medical Systems

- Comprobar el exterior del desfibrilador. Si se observan fisuras u otros signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips.

Limpieza del FRx

Limpie el exterior del desfibrilador HeartStart FRx con un paño suave humedecido en agua jabonosa, lejía (2 cucharaditas por cuarto de litro de agua), un limpiador a base de amoníaco o bien alcohol isopropílico al 70% (alcohol para fricciones). Se recomienda limpiar el estuche de transporte con un paño suave humedecido en agua jabonosa.

Recuerde:

- No limpie el desfibrilador ni sus accesorios con disolventes fuertes, como acetona o limpiadores a base de acetona, materiales abrasivos ni productos de limpieza enzimáticos.
- El FRx no debe sumergirse en ningún líquido. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

Deshecho del FRx

El FRx y sus accesorios tienen que desecharse en conformidad con los reglamentos locales.

Sugerencias para resolución de problemas

La luz verde Listo del desfibrilador es la señal que le indica si el dispositivo está listo para el uso.

- Si la luz Listo parpadea: El FRx ha superado la autocomprobación de inserción de la batería y la última autocomprobación periódica; por lo tanto, está listo para ser utilizado.
- Si la luz Listo está encendida sin parpadear: El FRx está siendo utilizado o realizando una autocomprobación.
- Si la luz Listo está apagada, el FRx emite un pitido agudo y el botón-i parpadea: Ha ocurrido un error de autocomprobación, los electrodos tienen un problema, se ha dejado instalada la llave para bebés/niños o la batería tiene poca carga. Pulse el botón-i para obtener instrucciones.

- Si la luz Listo está apagada, pero el FRx no emite pitidos agudos y el botón-i no parpadea: La batería no está instalada o está agotada o bien el desfibrilador debe ser reparado. Inserte/reemplace la batería y ejecute la autocomprobación. Si el FRx supera la prueba de autocomprobación, significa que está listo para ser utilizado.

En el Apéndice G encontrará información más detallada referente a pruebas y resolución de problemas.

APÉNDICES

A Accesorios

B Glosario de términos

C Glosario de símbolos/controles

D Advertencias y precauciones

E Información técnica

F Configuración

G Pruebas y resolución de problemas

H Información técnica adicional necesaria para conformidad con las normas europeas

A Accesorios

Los accesorios* del desfibrilador HeartStart FRx 861304, que se pueden obtener por separado de su representante local de Philips o comprar en Internet en www.medical.philips.com/heartstart, incluyen:

- Batería (se recomienda tener una batería de repuesto) [REF: M5070A]
- Electrodos
  - Electrodos HeartStart SMART II de repuesto [REF: 989803139261] (recomendados)
- Estuches de transporte
  - Estuche de transporte para FRx [REF: 989803139251]
  - Maletín de transporte [REF: YC]
- Armarios y soportes
  - Soporte de pared [REF: M3857A]
  - Armario de desfibrilador, semiempotrado [REF: PFE7023D]
  - Armario de desfibrilador, instalación mural [REF: PFE7024D]
  - Armario de desfibrilador, básico [REF: 989803136531]
- Llave de bebé/niño [REF: 989803139311]
- Kit de respuesta rápida (estuche que incluye una máscara de bolsillo, una cuchilla de afeitar desechable, 2 pares de guantes desechables, un par de tijeras paramédicas y un paño absorbente) [REF: 68-PCHAT]
- Software de gestión de datos
  - Software HeartStart Configure para PDA [REF: 989803143041]
  - Software HeartStart CaseCapture para PDA [REF: 989803143051]
  - Software HeartStart Review Express Connect [REF: 861311 opción A01]
  - Software HeartStart Event Review, licencia para 1 PC [REF: M3834A]
  - Software HeartStart Event Review, licencia para una organización completa [REF: 989803141811]
  - Software HeartStart Event Review Pro, licencia para 1 PC [REF: 861276 opción A01]
  - Software HeartStart Event Review Pro, licencia para 3 PC [REF: 861276 opción A02]
  - Software HeartStart Event Review Pro, licencia para una organización completa [REF: 861276 opción A03]

* En los EEUU, algunos accesorios requieren una prescripción médica.

- Cable de infrarrojos para uso con el software HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- Guía de referencia rápida del desfibrilador HeartStart FRx [REF: 989803138661]
- Entrenamiento
  - Electrodos de entrenamiento HeartStart II (kit que contiene un juego de electrodos entrenamiento II en su caja de electrodos de entrenamiento, guía para la colocación de electrodos para adultos, manual Modo de empleo y guía ilustrada) [REF: 989803139271]
  - Repuestos de electrodos de entrenamiento II (par de electrodos de entrenamiento en una funda desechable para uso en la caja para electrodos de entrenamiento suministrada con los electrodos de entrenamiento HeartStart II) [REF: 989803139291]
  - Guía para la colocación de los electrodos para bebés/niños [REF: 989803139281]
  - Guía de colocación de los electrodos para adultos [REF: M5090A]
  - Juego de herramientas de entrenamiento para el instructor del desfibrilador HeartStart FRx (PAL) [REF: 989803139331]
  - DVD de entrenamiento del desfibrilador HeartStart FRx [REF: 989803139341]
  - Adaptador para maniquí interno [REF: M5088A]
  - Adaptador para maniquí externo, paquete de 5 [REF: M5089A]

B Glosario de términos

Los términos incluídos en este glosario están definidos en el contexto del desfibrilador HeartStart FRx 861304 de Philips y de su empleo.

análisis Véase "análisis SMART".

análisis del ritmo Véase "análisis SMART".

análisis SMART Algoritmo patentado utilizado por el desfibrilador HeartStart FRx para analizar el ritmo cardíaco del paciente y determinar si es aconsejable o no una descarga.

arritmia Latido del corazón, frecuentemente irregular, nocivo para el paciente.

artefacto "Ruido" eléctrico causado por fuentes como movimientos musculares, RCP, transporte del paciente o electricidad estática, que puede afectar al análisis del ritmo cardíaco.

asistencia de RCP Instrucciones verbales básicas para la reanimación cardiopulmonar, que incluyen la colocación de las manos, respiraciones de reanimación, profundidad y frecuencia de las compresiones, suministradas por el FRx cuando se pulsa el botón-i azul parpadeante durante los 30 primeros segundos de una pausa para atender al paciente.

autocomprobaciones periódicas Pruebas diarias, semanales y mensuales realizadas automáticamente por el desfibrilador HeartStart FRx en el modo de espera. Las pruebas monitorizan muchas de las funciones y parámetros principales del desfibrilador, incluídas la capacidad de la batería, la preparación de los electrodos para su utilización y el estado de los circuitos internos.

batería Batería hermética de dióxido de manganeso y litio que suministra alimentación eléctrica al desfibrilador HeartStart FRx. Se suministra en un paquete que cabe en un compartimiento situado en la parte posterior del desfibrilador.

botón de descarga Botón de color naranja que tiene el símbolo de un rayo, situado en la parte delantera del desfibrilador HeartStart FRx. Este botón parpadea cuando está recomendada una descarga. Es necesario pulsar el botón para que se aplique la descarga.

botón de encendido Botón verde situado en la parte delantera del desfibrilador HeartStart FRx. Al pulsar el botón de encendido cuando el desfibrilador está en el modo de espera, se enciende el desfibrilador; si se mantiene pulsado durante un segundo mientras el desfibrilador está encendido, éste se apaga y se desactiva. Además, al pulsar este botón se cancela la prueba de autocomprobación que se ejecuta automáticamente cuando se inserta una batería.

botón-i	Botón azul de información situado en la parte delantera del desfibrilador HeartStart FRx. Cuando se pulsa el botón-i azul durante los 30 segundos en que parpadea durante una pausa para atender al paciente, el FRx proporciona instrucciones para RCP;* si el botón se pulsa mientras parpadea y el FRx emite un pitido agudo, el desfibrilador proporciona una guía para la localización y resolución de problemas. En otras circunstancias, si se mantiene pulsado este botón hasta que se emite un pitido, el desfibrilador ofrece información resumida acerca de su última utilización clínica y del estado del dispositivo. Cuando el botón-i está encendido sin parpadear, indica al usuario que es seguro tocar al paciente.
comunicaciones por infrarrojos (IR)	Método utilizado para enviar información mediante una región especial del espectro luminoso. Se utiliza para transmitir información entre el desfibrilador HeartStart FRx y un ordenador en el que se ejecuta el software HeartStart Event Review.
configuración	Ajustes de todas las opciones de funcionamiento del desfibrilador HeartStart FRx, incluído el protocolo de tratamiento. La configuración predeterminada en fábrica sólo puede ser cambiada por una persona autorizada por medio del software HeartStart Event Review.
DEA	Desfibrilador externo automático (un desfibrilador semiautomático).
descarga rápida	Capacidad del FRx para administrar una descarga de desfibrilación con gran rapidez –normalmente en menos de 8 segundos– al final de una pausa para atender al paciente.
desfibrilación	Eliminación de la fibrilación cardíaca por medio de la aplicación de energía eléctrica.
DNA	"Descarga no aconsejada", una decisión tomada por el desfibrilador HeartStart FRx basándose en el análisis del ritmo cardíaco del paciente.
ECG	Electrocardiograma, un registro del ritmo eléctrico del corazón, tal como lo detectan los electrodos de desfibrilación.
electrodos	Véase "electrodos SMART II".
electrodos SMART II	Electrodos adhesivos que se utilizan con el desfibrilador HeartStart FRx para la desfibrilación en pacientes de cualquier peso o edad. Los electrodos se aplican al pecho desnudo del paciente y se utilizan para detectar su ritmo cardíaco y transferir la descarga de desfibrilación.
fibrilación	Alteración del ritmo cardíaco normal que causa una actividad caótica y desorganizada que impide el bombeo eficiente de sangre. La fibrilación ventricular

* Al pulsar el botón-i para obtener asistencia de RCP durante una pausa de DNA SMART, se suspende la monitorización en segundo plano.

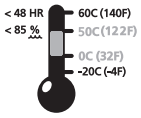
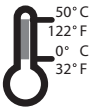
	(fibrilación en las cámaras inferiores del corazón) está asociada con los paros cardíacos repentinos.
forma de onda	Véase "forma de onda bifásica SMART".
forma de onda bifásica SMART	Forma de onda de baja energía patentada que utiliza el desfibrilador HeartStart FRx para las descargas de desfibrilación. Es una forma de onda bifásica con compensación de impedancia. Suministra una energía nominal de 150 julios, a una carga de 50 ohmios; si se utiliza con la llave para bebés/niños conectada, suministra una energía nominal de 50 julios, a una carga de 50 ohmios.
HeartStart Event Review	Un juego de aplicaciones de gestión de datos que puede utilizar el personal cualificado para revisar y analizar la utilización del desfibrilador FRx por los pacientes y el personal autorizado para modificar la configuración del FRx. Puede obtener información de Philips en la página Web http://www.medical.philips.com/goto/eventreview.
llave para bebés/niños	"Llave" cuya utilización se recomienda durante la desfibrilación de una posible víctima de PCR con un peso menor de 25 kg o de menos de 8 años de edad. Cuando la llave para bebés/niños está instalada en una ranura especial del panel delantero del FRx, muestra una ilustración con la colocación correcta de los electrodos en estos pacientes pediátricos, con iconos iluminados. Con la llave insertada, el HeartStart FRx reduce automáticamente la energía de las descargas administradas a 50 J y, si se solicita, proporciona asistencia sobre la RCP apropiada para bebés y niños.
luz de Listo	LED verde que muestra la preparación para el uso del desfibrilador HeartStart FRx. Cuando parpadea, indica que el desfibrilador está listo para el uso; si está encendido sin parpadear, quiere decir que el desfibrilador se está utilizando.
luz de Precaución	Luz de la parte delantera del desfibrilador HeartStart FRx que parpadea durante el análisis del ritmo cardíaco y se enciende sin parpadear cuando está recomendado administrar una descarga, como recordatorio de que no debe tocarse al paciente.
modo DEA	Modo de tratamiento estándar del desfibrilador HeartStart FRx. Proporciona instrucciones verbales que ayudan al usuario a aplicar los electrodos adhesivos, esperar a que se ejecute el análisis del ritmo cardíaco y, si es necesario, administrar una descarga.
modo de espera	Modo de funcionamiento en el que se encuentra el desfibrilador HeartStart FRx cuando la batería está instalada y la unidad está apagada y lista para ser utilizada cuando se requiera. Se muestra mediante el parpadeo de la luz verde de Listo.
paro cardíaco repentino (PCR)	Es la cesación repentina del ritmo de bombeo del corazón que se acompaña de la pérdida del conocimiento, la ausencia de respiración y la falta de pulso.

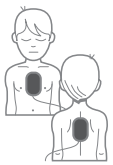
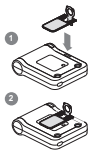
pausa de DNA	Pausa realizada por el desfibrilador HeartStart FRx después de una decisión de DNA. La pausa puede configurarse como de DNA "estándar" o "SMART". Durante una pausa de DNA estándar, el desfibrilador no lleva a cabo una monitorización en segundo plano del ritmo del paciente. Durante una pausa de DNA SMART, el desfibrilador realiza una monitorización en segundo plano y, si detecta un ritmo sin artefacto tratable mediante descargas, suspende la pausa y comienza a analizar el ritmo. Si el usuario pulsa el botón-i para obtener asistencia de RCP durante una pausa de DNA SMART, la pausa se convierte en una pausa de DNA estándar.
pausa de DNA estándar	Véase "pausa de DNA".
pausa de DNA SMART	Véase "pausa de DNA".
pausa de protocolo	Tiempo proporcionado por el desfibrilador HeartStart FRx después de una serie de descargas, durante el cual, si es necesario, el usuario puede realizar una RCP. Durante esta pausa, el desfibrilador no lleva a cabo una monitorización en segundo plano del ritmo cardíaco del paciente.
pausa para atender al paciente	Período definido para permitir la evaluación, el tratamiento y/o la aplicación de RCP al paciente. Véase "pausa de DNA" y "pausa de protocolo".
protocolo	Secuencia de operaciones realizadas por el desfibrilador HeartStart FRx para dirigir el cuidado del paciente en el modo DEA.
RCP	Reanimación cardiopulmonar. Técnica para proporcionar respiración artificial y compresiones del corazón.
ritmo no tratable mediante descargas	Ritmo cardíaco que el desfibrilador HeartStart FRx no considera apropiado para desfibrilación.
ritmo tratable mediante descargas	Ritmo cardíaco que el desfibrilador HeartStart FRx considera apropiado para la desfibrilación como, por ejemplo, fibrilación ventricular y algunas taquicardias ventriculares asociadas al paro cardíaco repentino.

C Glosario de símbolos/controles

símbolo	descripción
	Botón de encendido. Verde. Al pulsar el botón de encendido cuando el desfibrilador está en el modo de espera, se enciende el desfibrilador; si se mantiene pulsado durante un segundo mientras el desfibrilador está encendido, éste se apaga y se desactiva. Además, al pulsar este botón se cancela la prueba de autocomprobación que se ejecuta automáticamente cuando se inserta una batería.
	Botón de información (botón-i). Azul. En su configuración predeterminada, si se pulsa este botón mientras parpadea durante una pausa para atender al paciente, el desfibrilador ofrece asistencia para RCP; si se pulsa mientras parpadea y el desfibrilador emite pitidos agudos, proporciona asistencia para la resolución de problemas. En cualquier otro momento, si se pulsa hasta que se escuchar un pitido, el desfibrilador ofrece información resumida acerca de su última utilización clínica. Si se pulsa con brevedad en el modo de espera, ofrece información sobre el estado del dispositivo.
	Luz de precaución. Parpadea durante el análisis del ritmo cardíaco y está encendida sin parpadear, cuando se recomienda una descarga, para recordarle al operario que no debe tocar al paciente.
	Botón de descarga. Naranja. Parpadea cuando se necesita una descarga y el desfibrilador está cargado. El desfibrilador le indica al usuario que pulse este botón para administrar una descarga al paciente.
	Consultar las instrucciones de funcionamiento.
	Batería de dióxido de manganeso y litio.
	Una batería por paquete.

símbolo	descripción
	No ejerza una presión excesiva sobre la batería.
	No exponga la batería al fuego ni a temperaturas elevadas. No incinere la batería.
	No mutile la batería ni abra su cáscara.
	No exponer a la humedad.
	Manipular con cuidado.
	Arriba.
	Protección durante la desfibrilación. Conexión al paciente de tipo BF con protección de desfibrilación.
IP55	Cumple la norma IEC 529 clase IPx5 de impermeabilidad a chorros de agua y la clase IP5x de hermeticidad a objetos sólidos (protección contra el polvo).
	Certificado por la Asociación Canadiense de Normalización.
	Cumple los requisitos de la directiva europea para dispositivos médicos 93/42/EEC.
	Cumple los requisitos de las directivas europeas pertinentes.
	Impreso en papel reciclado.

símbolo	descripción
	Requisitos de almacenamiento (consulte el símbolo del termómetro asociado).
	Requisitos de transporte (consulte el símbolo del termómetro asociado).
	Requisitos ambientales (temperatura y humedad relativa).
	Instale la batería en el desfibrilador antes de la fecha (MM-AAAA) que figura en la etiqueta asociada.
	Número de pedido de referencia.
	Número de serie.
	Número de lote.
	Artículos peligrosos diversos de Clase 9. (Símbolo requerido en el exterior del paquete por las normas de transporte para identificar cargamentos que contienen baterías de litio.)
	(Sólo en los electrodos HeartStart SMART II 989803139261) Estos electrodos son desechables y deben utilizarse con un único paciente.
	Contenido: un juego de dos electrodos de desfibrilación.
	Guarde los electrodos a una temperatura entre 0° y 50° C .
	Este producto no contiene látex natural.

símbolo	descripción
	Este producto no es estéril.
	Reemplace los electrodos después de 24 horas.
	Caducidad (consulte el código de fecha asociado).
MM - YYYY	Fecha de caducidad.
Rx only	La ley federal de EEUU restringe la venta de este dispositivo al colectivo médico o por orden del mismo.
	No utilizar con los modelos 911, 1000, 2000, ó 3000 de desfibriladores Laerdal.
	No utilizar con desfibriladores HeartStart HS1, incluídos los modelos HeartStart Home y HeartStart OnSite.
	Apto para las tomas de conector designadas para Philips HeartStart, incluídos FR2+ y MRx.
	Ilustración de colocación de los electrodos.
< 55 LBS / 25 KG	Para uso con bebés y niños de un pesor menor de 25 kg.
	Insertar la llave para bebés/niños en la ranura del FRx.

símbolo	descripción
	Deséchelos en cumplimiento de los requisitos de su nación o localidad.
2005 GUIDELINES	Indica que el dispositivo está optimizado conforme a las Recomendaciones 2005.

D Advertencias y precauciones

Es importante aprender a utilizar con seguridad el desfibrilador HeartStart FRx. Para ello, lea detenidamente estas advertencias y precauciones.

Una **advertencia** describe una situación que podría causar lesiones personales graves o incluso la muerte. Una **precaución** describe una situación que podría causar lesiones personales leves, dañar el HeartStart, producir la pérdida de datos almacenados en el HeartStart o disminuir la posibilidad de éxito de una desfibrilación.

NOTA: El desfibrilador HeartStart FRx se ha diseñado para ser utilizado únicamente con accesorios aprobados por Philips. Si se utilizan accesorios no homologados, es posible que no funcione adecuadamente.

Advertencias

gases inflamables Peligro de explosión si el HeartStart se utiliza para administrar una descarga en presencia de gases inflamables, como en una carpa de oxígeno. Aleje los dispositivos de suministro de oxígeno y de oxígeno suplementario de los electrodos de desfibrilación. (No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro).

batería La batería HeartStart M5070A no es recargables. Corre peligro de explosión o incendio si intenta recargar, abrir, aplastar o quemar la batería.

líquidos Ningún líquido debe penetrar en la unidad HeartStart. Evite derramar líquidos sobre el desfibrilador o sus accesorios. Derramar líquidos sobre el HeartStart puede dañarlo o crear el riesgo de incendio o descarga eléctrica. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

accesorios El uso de equipos o accesorios dañados o caducados puede dar lugar a un rendimiento inapropiado del HeartStart FRx y/o causar lesiones a la víctima o al usuario.

tratamiento del paciente La realización de una RCP o cualquier otro movimiento del paciente mientras la unidad HeartStart analiza su ritmo cardíaco puede retardar el análisis o producir resultados incorrectos. Si el desfibrilador le indica que administre una descarga mientras está tratando o moviendo al paciente, detenga el vehículo o la RCP y mantenga al paciente lo más inmóvil posible durante por lo menos 15 segundos. De esta forma dará tiempo al HeartStart para confirmar el análisis antes de indicarle que pulse el botón descarga.

teléfonos celulares	El desfibrilador HeartStart puede funcionar correctamente aunque esté muy cerca de equipos como radios bidireccionales de urgencias y teléfonos celulares. El uso de un teléfono celular cerca del paciente normalmente no debe causar problemas al desfibrilador. No obstante, es preferible mantener este tipo de equipos a una distancia prudente del paciente y el HeartStart.
electrodos	Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.

Precauciones

manejo del dispositivo	El desfibrilador HeartStart se ha diseñado para tolerar diversas condiciones de uso sin menoscabo de su rendimiento. Sin embargo, un manejo excesivamente brusco del desfibrilador puede causar daños al dispositivo o a sus accesorios, así como la anulación de la garantía. Compruebe regularmente si el HeartStart y sus accesorios han sufrido algún tipo de daño, siguiendo las instrucciones.
mantenimiento	Sin el mantenimiento apropiado, es posible que el HeartStart sufra daños o deje de funcionar correctamente. Siga las instrucciones de mantenimiento del desfibrilador.
quemaduras en la piel del paciente	No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc. Este tipo de contacto puede causar la formación de un arco eléctrico, que podría causar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica del corazón del paciente. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente. No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel del paciente.
tratamiento del paciente	Antes de aplicar una descarga, es importante que desconecte cualquier otro equipo médico que tenga conectado el paciente, como medidores de la circulación de la sangre, que pueda no tener incorporada una protección para la desfibrilación. Asegúrese también de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama o la camilla.

E Información técnica

Especificaciones técnicas del desfibrilador HeartStart FRx 861304

Las especificaciones incluídas en las tablas siguientes son valores nominales. Si desea más información, consulte el *Manual de referencia técnica* de los desfibriladores externos automáticos HeartStart, en la página Web www.medical.philips.com.

Físicas

categoría	especificaciones
tamaño	6 cm H x 18 cm L x 22 cm A.
peso	Aproximadamente 1,6 kg con la batería y el cartucho de electrodos instalados.
compatibilidad de los electrodos	Electrodos HeartStart SMART II 989803139261 (En caso de emergencia o durante el uso, pueden utilizarse los electrodos HeartStart DP2/DP6; no obstante, el desfibrilador FRx no debe guardarse con los electrodos DP2/DP6 instalados, ya que no superaría la autocomprobación diaria y el desfibrilador emitiría un pitido agudo.)

Ambientales

categoría	especificaciones
temperatura y humedad relativa	En funcionamiento y en espera (batería instalada, electrodos conectados): 0° a 50° C ; HR de 10% a 75% (sin condensación). Almacenamiento/transporte (con batería y caja de electrodos): -20° a 60° C durante 1 semana como máximo; HR de 0% a 85% (sin condensación) durante 2 días como máximo; posteriormente, HR máxima de 65%
altitud	0 a 4.572 m
nivel de tolerancia a oas choques o a las caídas	Soporta una caída de 1 metro sobre cualquier borde, esquina o superficie del dispositivo sobre una superficie de albañilería.
vibración	Funcionamiento: cumple la norma MILSTD 810F Fig. 514.5C-17, aleatoria. En espera: cumple la norma MILSTD 810F Fig. 514.5C-18, de barrido sinusoidal (helicóptero).

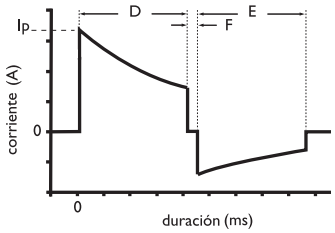
categoría	especificaciones
sellado	Cumple la norma IEC 529 clase IPx5 para chorros de agua y la clase IP5x para objetos sólidos (protección contra el polvo).
ESD/EMI (radiada e inmunidad)	Consulte el Apéndice F.
aeronaves: método	Cumple con RTCA/DO-160D:1997 Sección 21 (Categoría M - Cargando).

Controles e indicadores

categoría	especificaciones
mandos	Botón de encendido verde. Botón-i azul. Botón de descarga naranja. Accesorio opcional Llave para bebés/niños.
indicadores	Luz de listo: verde; parpadea cuando el desfibrilador está en modo de espera (listo para el uso); encendida sin parpadear cuando el desfibrilador se está utilizando. botón-i: azul, parpadea cuando hay información disponible; se enciende sin parpadear durante una pausa para atender al paciente. Luz de precaución: parpadea cuando el desfibrilador está realizando un análisis; se enciende sin parpadear cuando está listo para administrar una descarga. Botón de descarga: naranja, destella cuando el desfibrilador está cargado y listo para administrar una descarga. LED de colocación de los electrodos: parpadean cuando el FRx está encendido; se apagan cuando los electrodos están colocados en el paciente. Cuando está instalada la llave para bebés/niños, indica la colocación de los electrodos en bebés y niños de menos de 25 kg u 8 años de edad.
altavoz	Proporciona instrucciones de voz y tonos de advertencia durante el uso normal.
alarma sonora	Emite pitidos agudos cuando se necesita investigar y resolver problemas.
indicador de estado	La pantalla de cristal líquido del indicador de estado ayuda a determinar si el dispositivo está listo para ser utilizado.
detección de batería baja	Automática durante las autocomprobaciones periódicas diarias.
Indicador de batería baja	Suena una alarma aguda y parpadea el botón-i azul.

Forma de onda de desfibrilación

categoría	especificaciones nominales
parámetros de forma de onda	Exponencial truncado bifásico. Los parámetros de la forma de onda se ajustan automáticamente en función de la impedancia de desfibrilación del paciente. En el diagrama que se muestra a la izquierda, D es la duración de la fase 1 y E es la duración de la fase 2 de la forma de onda, F es el retraso de la interfase (500 µs) e Ip es la corriente pico.



El HeartStart FRx administra descargas a impedancias de carga de 25 a 180 ohmios. Para compensar las variaciones de impedancia del paciente, la duración de cada fase de la forma de onda se ajusta dinámicamente en función de la carga aplicada, tal como se muestra a continuación:

desfibrilación para adultos

carga resistencia (Ω)	fase 1 duración (ms)	fase 2 duración (ms)	corriente máxima (A)	aplicada energía (J)
25	2,8	2,8	65	128
50	4,5	4,5	40	150
75	6,25	5,0	30	155
100	8,0	5,3	24	157
125	9,65	6,4	21	159
150	11,5	7,7	18	160
175	12,0	8,0	16	158

desfibrilación pediátrica
(utilizando la llave para bebés/niños 989803139311)

carga resistencia (Ω)	fase 1 duración (ms)	fase 2 duración (ms)	corriente máxima (A)	aplicada energía (J)
25	2,8	2,8	35	43,4
50	4,5	4,5	22	50,2
75	6,3	5,0	16	51,8
100	8,0	5,3	13	52,4
125	9,0	6,0	11	52,3
150	9,0	6,0	10	50,2
175	9,0	6,0	9	48,1

categoría	especificaciones nominales
energía	Utilizando los electrodos HeartStart SMART II de desfibrilación para adultos: 150 J nominales (±15%) a una carga de 50 ohmios. Utilizando los electrodos HeartStart SMART II con la llave para bebés/niños instalada: 50 J nominales (±15%) a una carga de 50 ohmios. Ejemplos de dosis de energía pediátricas: edad — dosis de energía neonato — 14 J/kg 1 año — 5 J/kg 2 - 3 años — 4 J/kg 4 - 5 años — 3 J/kg 6 - 8 años — 2 J/kg Las dosis indicadas están basadas en las curvas de crecimiento del CDC correspondientes a la media percentil de peso para niños.* * National Center for Health Statistics en colaboración con el National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. *Curvas de crecimiento del CDC: percentiles de peso-edad, revisados y corregidos el* 28 de noviembre de 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.
control de la carga	Controlada por el Sistema de análisis de pacientes para el funcionamiento automático.
tiempo de un ciclo de descarga a descarga	< 20 segundos normalmente, incluído el análisis.
indicador de "carga completa"	El botón de descarga parpadea, se emite un tono audible; el dispositivo está en situación de administrar una descarga en cuanto se recomiende.
tiempo entre pausa para atender al paciente y la descarga	Descarga rápida. 8 segundos, normalmente, desde el final de la pausa para atender al paciente hasta la aplicación de la descarga.
desactivar (modo DEA)	Una vez cargado, el HeartStart FRx se desactiva si: • el ritmo cardíaco del paciente cambia a un ritmo no tratable mediante descargas, • no se administra una descarga en los 30 segundos posteriores a la activación del FRx, • se pulsa el botón de encendido durante un segundo para apagar el FRx, • se introduce o retira la llave para bebés/niños, • la batería no está instalada o se ha agotado completamente, *o* • La impedancia entre los electrodos está fuera de alcance.
vector de la aplicación de descargas para adultos	Vía electrodos SMART II colocados en posición anteroanterior (conductor II).

categoría	especificaciones nominales
vector de la administración de descargas para bebés/niños	Vía electrodos SMART II colocados normalmente en posición anteroposterior.

Sistema de análisis de ECG

categoría	especificaciones
función	Mide la impedancia de los electrodos adhesivos para verificar el contacto debidocon la piel del paciente y evalúa el ritmo del ECG y la calidad de la señal para determinar si es apropiada una descarga.
ritmos tratable mediante descargas	La fibrilación ventricular (FV) y algunas taquicardias ventriculares, incluídas las palpitaciones ventriculares y la taquicardia ventricular (TV) polimórfica. El desfibrilador HeartStart FRx utiliza varios parámetros para determinar si un ritmo es tratable mediante descarga. *NOTA: Es posible que ciertos ritmos de muy baja amplitud o frecuencia no sean interpretados como ritmos de FV tratables mediante descargas. Asimismo, es posible que algunos ritmos de TV no sean interpretados como ritmos que requieren una descarga.*
ritmos no tratables mediante descargas	Al detectar un ritmo no tratable mediante descargas, el desfibrilador notifica al usuario que, si es necesario, realice una RCP.
detección de marcapasos	El artefacto del marcapasos se elimina de la señal durante el análisis del ritmo.
detección de artefactos	Si se detectan "ruidos" eléctricos (artefacto) que interfieren con la precisión del análisis del ritmo, éste se retarda hasta que la señal de ECG esté limpia.
protocolo de análisis	Dependiendo del resultado del análisis, se prepara para la aplicación de una descarga o se realiza una pausa. Para obtener más detalles del protocolo, consulte el Apéndice F, "Configuración predeterminada del FRx".

Rendimiento del análisis del ECG

clase de ritmo	tamaño de la muestra de la prueba[a] de ECG	cumple las recomendaciones de AHA[b] para desfibrilación de pacientes adultos rendimientolímite de observado inferior unilateral del 90%	
ritmo tratable — fibrilación ventricular	300	sensibilidad >90%	(87%)
ritmo tratable — taquicardia ventricular	100	sensibilidad >75%	(67%)
ritmo no tratable mediante descargas — ritmo sinusoidal normal	300	especificidad >99%	(97%)
ritmo no tratable mediante descargas — asistolia	100	especificidad >95%	(92%)
ritmo no tratable mediante descargas — todos los demás ritmos no tratables mediante descargas[c]	450	especificidad >95%	(88%)

a. De las bases de datos de los ritmos de ECG de Heartstream de Philips Medical.
b. La Coalición Operativa AED de la American Heart Association, Subcomité para la Seguridad y Eficacia de los AED. Desfibriladores externos automáticos para uso público: Recomendaciones para la especificación y la presentación de informes sobre el rendimiento del algoritmo para el análisis de arritmias, la incorporación de nuevas formas de onda y el aumento de la seguridad. *Circulación 1997;95:1677-1682*.
c. Se ha incluído específicamente una taquicardia supraventricular (TSV) en la clase de ritmos no tratables mediante descargas, de acuerdo con las recomendaciones de la AHA[b] y la norma DF80 de AAMI.

Especificaciones de los accesorios

Electrodos HeartStart SMART II 989803139261

categoría	especificaciones
electrodos de desfibrilación, estimulación, monitorización y cardioversión	Los electrodos de desfibrilación adhesivos desechables tienen una área de superficie activa nominal de 80 cm^2 y se suministran en una caja de plástico desechable, normalmente con un cable integrado de 121,9 cm. La caja de electrodos está diseñada para que se pueda llevar en un estuche de transporte.

Philips Medical Systems

categoría	especificaciones		
compatibilidad de los electrodos SMART II	modelo de desfibrilador	uso en pacientes adultos	uso en pacientes bebés/niños
	FRx*	sí	sí
	FR2/FR2+	sí	no, utilice M3870A
	FR/ForeRunner	sí	no
	MRx/XL/XLT/4000	sí	sólo modo manual
	HS1/OnSite/Home	no; utilice M5071A	no; utilice M5072A
	adaptadores competitivos	sí	sólo modo manual
	* Pre-conectable al desfibrilador FRx solamente.		
duración en almacén de los electrodos	El paquete de electrodos lleva impresa una fecha de caducidad de por lo menos dos años a partir de la fecha de fabricación.		

Batería M5070A

categoría	especificaciones
tipo de batería	9V CC, 4,2 Ah, litio y dióxido de manganeso. Pila primaria de larga duración y desechable.
capacidad	Cuando está nueva, proporciona un mínimo de 200 descargas ó 4 horas de tiempo de funcionamiento a 25°C. (IEC 60601-2-4, 2002)
duración en almacén (antes de la instalación)	Como mínimo 5 años a partir de la fecha de fabricación, si se guarda y mantiene conforme a las instrucciones suministradas en este documento.
vida útil en estado de espera (después de la instalación)	Habitualmente, 4 años si se guarda y mantiene conforme a las instrucciones suministradas en este documento.
duración durante entrenamientos	10 horas de uso en el modo de entrenamiento.
limitaciones de la batería	No la cargue, cortocircuite, perforе, deforme, incinere, caliente a más de 60°C ni exponga su contenido al agua. Extraiga la batería cuando esté descargada.
calificación medioambiental según RTCA/DO-227, Sección 2.3	Cumple los siguientes criterios de aceptación: sin fugas, descargas, distorsiones, incendios ni rupturas. Cambio de tensión en circuito abierto del <2%.

Llave para bebés/niños 989803139311

categoría	especificaciones
tamaño	16 cm x 6 cm x 0,5 cm.
peso	29 g
material	Policarbonato.

Consideraciones medioambientales

Al cumplir con los reglamentos nacionales o locales en materia de eliminación de residuos eléctricos, electrónicos y baterías, puede suponer una importante contribución por su parte a la conservación del medioambiente. Los residuos de esta clase pueden ser perjudiciales para el medioambiente y poner en peligro la salud humana.

producto	información
desfibrilador	El desfibrilador contiene componentes electrónicos. No lo elimine como un residuo municipal sin clasificar. Separe los residuos electrónicos y deposítelos en un centro de reciclaje apropiado conforme a las normativas de su nación o localidad.
batería	Los productos químicos utilizados en la batería están identificados con un símbolo en su etiqueta; puede encontrar el significado de todos los símbolos en la guía del usuario/el manual modo de empleo/el manual de instrucciones del desfibrilador. Recicle las baterías en un centro de reciclaje apropiado.
electrodos	Los electrodos usados pueden estar contaminados con tejidos o fluidos corporales o con sangre. Córtelos y deséchelos de la manera apropiada para residuos infecciosos. Recicle los componentes restantes del cartucho en un centro de reciclaje apropiado.

F Configuración

Generalidades

El desfibrilador HeartStart FRx de Philips se suministra con una configuración predeterminada en fábrica que está diseñada para satisfacer las necesidades de la mayoría de los usuarios. Esta configuración sólo puede ser cambiada por medio del software HeartStart Configure versión 1.0 o superior, Event Review versión 3.2 o superior o Event Review Pro 3.1 o superior. Este software sólo debe ser utilizado por personal con el entrenamiento debido. Si desea información de los productos de gestión de datos HeartStart, visite la página Web www.medical.philips.com/goto/eventreview. Consulte la información para pedidos en el Apéndice A.

Opciones del dispositivo

En la tabla siguiente se incluyen las características de funcionamiento del desfibrilador FRx que no están relacionadas con el tratamiento del paciente.

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
volumen de altavoz	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	El desfibrilador HeartStart se suministra con el volumen del altavoz ajustado a su valor máximo, 8.
datos de la autocomprobación periódica autoenviar (PST)	Encendido, Apagado	Encendido	Activa la emisión de los datos de la autocomprobación periódica desde el puerto de datos de infrarrojos del dispositivo.
datos de ECG emitidos	Encendido, Apagado	Encendido	Activa la emisión de datos de ECG desde el puerto de datos de infrarrojos del dispositivo.

Opciones del protocolo de tratamiento del paciente

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
momento del recordatorio verbal "llamar al servicio de urgencias"	• Al encender la unidad (cuando el usuario enciende el FRx) • Al encender la unidad y al principio del primer intervalo de pausa • Al principio del primer intervalo de pausa • Sin recordatorio	Al principio del primer intervalo de pausa.	Al principio del primer intervalo de pausa, proporciona una locución para asegurarse de que ha llamado al servicio médico de urgencias.
serie de descargas	1, 2, 3, 4	1	La pausa del protocolo automática para RCP se activa cada vez que se administra una descarga.* Durante la pausa del protocolo, el desfibrilador FRx suspende el análisis del ritmo cardíaco. La duración de la pausa del protocolo que debe realizarse al finalizar una serie de descargas viene determinada por la configuración del cronómetro de pausa de protocolo.
intervalo de serie de descargas (minutos)	1,0, 2,0, ∞ (infinito)	1,0	Para que una descarga administrada cuente como parte de la serie de descargas actual, debe aplicarse antes de que transcurra 1 minuto después de la aplicación de la anterior. *NOTA: Este parámetro es aplicable únicamente si la serie de descargas no está configurada como el valor predeterminado de 1 descarga.*

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
cronómetro de pausa de protocolo (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Se inicia automáticamente una pausa del protocolo de 2 minutos para RCP después de recibirse la instrucción oral cuando finaliza una serie de descargas. Después de la pausa del protocolo, el desfibrila-dor reanuda el análisis del ritmo automático. Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener asistencia de RCP opcional, el FRx proporciona asistencia para realizar 5 ciclos de RCP, empezando y terminando con compresiones, si los parámetros de asistencia de RCP también están definidos en sus valores predeterminados. El número de ciclos de RCP depende de la configuración de los parámetros cronómetro de pausa de protocolo y asistencia de RCP.

* Se inicia una serie de descargas cuando se administra una descarga después de encender el FRx. Se inicia una serie nueva de descargas después de una pausa del protocolo. Si una serie de descargas está configurada para administrar 2 o más descargas, también se inicia una serie nueva de descargas si transcurre un tiempo desde la descarga anterior superior al valor configurado para intervalo de serie de descargas.

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
tipo de pausa de DNA	• Pausa de DNA estándar: el FRx no realiza un análisis del ritmo cardíaco durante una pausa de DNA. • Pausa de DNA SMART: el FRx lleva a cabo una monitoriza-ción en segundo plano durante la pausa de DNA SMART. Si se detecta un ritmo potencial-mente tratable mediante descargas, el FRx finaliza la pausa de DNA SMART y reanuda el análisis del ritmo cardíaco.	pausa de DNA SMART	Durante una pausa de DNA SMART, el desfibrilador lleva a cabo una monitorización en segundo plano. Si se detecta un ritmo potencialmente tratable mediante descargas en un paciente inmóvil, el desfibrilador finaliza la pausa de DNA SMART y reanuda el análisis del ritmo cardiaco. *NOTA: Si el desfibrilador FRx detecta una RCP en curso o si el personal auxiliar de emergencia pulsa el botón "i" para obtener asistencia de RCP, la pausa de DNA SMART se convierte en una pausa de DNA estándar. Durante dicha pausa, el desfibrilador no lleva a cabo un análisis del ritmo cardiaco.*
cronómetro de pausa de DNA (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Se inicia automáticamente una pausa de DNA de 2 minutos para RCP después de recibirse la instrucción oral cuando no está aconsejada una descarga (DNA).* Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener asistencia de RCP opcional, el FRx proporciona asistencia para realizar 5 ciclos de RCP, empezando y terminando con compresiones, si los parámetros de asistencia de RCP también están definidos en sus valores predeterminados. El número de ciclos de RCP depende de la configuración de los parámetros cronómetro de pausa de DNA y asistencia de RCP.

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
mensaje RCP	• RCP1: Indica al usuario que inicie la RCP. • RCP2: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente e iniciar la RCP. • RCP3: Indica al usuario que inicie la RCP y pulse el botón "i" para la asistencia de RCP. • RCP4: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente e iniciar la RCP y que pulse el botón "i" para la asistencia de RCP.	RCP4: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente e iniciar la RCP y que pulse el botón "i" para la asistencia de RCP.	Las instrucciones orales del recordatorio de RCP que se ofrecen al principio de un intervalo de pausa indican al usuario que es seguro tocar al paciente, le indican que inicie una RCP y le invitan a pulsar el botón "i" para obtener asistencia en los pasos básicos de la RCP. *Nota: La asistencia de RCP sólo está disponible con las opciones RCP3 y RCP4.*
instrucción para la ventilación en RCP para adultos	Sí, No	Sí	La asistencia opcional para RCP incluye respiraciones de reanimación con la frecuencia determinada por la relación compresión:ventilación de asistencia para RCP para adultos cuando está instalado un juego de electrodos para adultos. *Nota: Si este parámetro se configura en NO, cuando esté instalado el cartucho de electrodos para adultos, la asistencia para RCP constará únicamente de compresiones.*

* Si la serie de descargas se configura en 2 o más descargas, y se ha administrado una descarga durante una serie, la duración del primer intervalo de pausa para DNA dentro de la serie de descargas viene determinada por el valor de cronómetro de pausa de protocolo. En los demás casos, la duración de una pausa de DNA está determinada por la configuración del cronómetro de pausa de DNA.

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
instrucción para la ventilación en RCP para bebés/niños	Sí, No	Sí	La asistencia opcional para RCP incluye respiraciones de reanimación con la frecuencia determinada por la relación compresión:ventilación de asistencia para RCP para bebés y niños cuando está instalado un juego de electrodos para bebés/niños. *Nota: Si este parámetro se configura en NO, cuando esté instalado el cartucho de electrodos para bebés/niños, la asistencia para RCP constará únicamente de compresiones.*
relación compresión:ventilación de asistencia para RCP	• 30:2 adultos y 30:2 bebés/niños • 30:2 adultos y 15:2 bebés/niños • 15:2 adultos y 15:2 bebés/niños	30:2 adultos y 30:2 bebés/niños	Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener la asistencia de RCP opcional durante una pausa del protocolo o una pausa para DNA, el FRx proporciona asistencia para realizar ciclos de RCP de 30 compresiones y 2 ventilaciones para adultos, niños y bebés. Las pausas empiezan y terminan con compresiones.

G Pruebas y resolución de problemas

Pruebas

Todos los días, el desfibrilador HeartStart FRx cautomáticamente omprueba la batería, la conexión de los electrodos SMART II y sus circuitos internos. Si detecta un problema, emite la alarma correspondiente. Si desea una explicación detallada de las pruebas de autocomprobación, consulte la Guía de referencia técnica, disponible en la dirección de Internet www.medical.philips.com/heartstart.

También es posible verificar el funcionamiento del desfibrilador en cualquier momento, sencillamente extrayendo la batería durante cinco segundos y volviendo a instalarla. Esta prueba tarda aproximadamente un minuto. Dado que la autocomprobación es una prueba muy laboriosa y consume carga de la batería, la ejecución de esta prueba con una frecuencia mayor de la necesaria agotará prematuramente la batería. Se recomienda ejecutar la prueba de inserción de la batería únicamente:

- La primera vez que se ponga en servicio el desfibrilador.
- Después de cada uso del desfibrilador para el tratamiento de un paciente.
- Siempre que se reemplace la batería.
- Si se sospecha que el desfibrilador está dañado.

Nota: Si el FRx se apaga después de instalar la batería, en lugar de llevar a cabo la autocomprobación correspondiente, compruebe en primer lugar si está abierta la caja de los electrodos. Si la caja está abierta, el FRx supone que los electrodos pueden estar utilizándose y no realiza la autocomprobación.

Si necesita el desfibrilador para el tratamiento de una víctima de PCR mientras se está realizando una autocomprobación de la batería, pulse el botón de encendido para detener la prueba y encender el HeartStart FRx.

Resolución de problemas

La luz verde de Listo del desfibrilador FRx es la señal que le indica si el dispositivo está listo para el uso. Cuando existe un problema, el desfibrilador se lo comunica mediante un pitido agudo y el parpadeo del botón-i.

Acción recomendada cuando se necesite utilizar el dispositivo

Si el FRx está emitiendo un sonido agudo y el botón-i parpadea, es probable que la batería del desfibrilador tenga suficiente carga para el tratamiento de una víctima de PCR. Pulse el botón de encendido.

Si el FRx no se enciende al pulsar el botón de encendido, extraiga la batería e instale una nueva, si dispone de ella, y pulse el botón de encendido. Si no dispone de una batería de reserva, extraiga la batería instalada, espere 5 segundos, vuelva a instalarla y ejecute una autocomprobación al instalar la batería.

Si el problema continúa, no utilice el desfibrilador. Atienda al paciente, suministrándole RCP si es preciso, hasta que llegue el personal médico de urgencias.

Resolución de problemas mientras se utiliza el desfibrilador FRx (La luz verde de Listo está encendida fija)

Siga siempre las instrucciones que le indique el dispositivo.

el desfibrilador anuncia:	causa posible	acción recomendada
... sustituir la batería inmediatamente	La batería está casi agotada. Si no se instala una batería nueva, el FRx se apagará.	Instale una batería nueva inmediatamente.
... enchufar el conector de los electrodos ... cambiar los electrodos	• El conector de los electrodos se ha desenchufado. • Los electrodos están dañados. • Los electrodos se han despegado de la caja, pero no se han fijado correctamente al paciente. Puede que los electrodos tengan algún defecto.	• Enchufe el conector de los electrodos. • Reemplace los electrodos dañados. • Reemplace los electrodos fijados al paciente por unos electrodos nuevos y continúe con la reanimación.

el desfibrilador anuncia:	causa posible	acción recomendada
... presionar los electrodos firmemente sobre la piel ... asegurarse de que se hayan extraído los electrodos de la caja ... los electrodos no deben hacer contacto con la ropa del paciente ... asegurarse de que el conector de los electrodos esté insertado completamente	• Los electrodos no están correctamente aplicados al paciente.	• Asegúrese de que los electrodos estén completamente adheridos a la piel del paciente.
	• Los electrodos no hacen un buen contacto con el pecho del paciente debido a la humedad o a un exceso de vello.	• Si los electrodos no se adhieren bien, seque el pecho del paciente y rasure o recorte el exceso de vello.
	• Los electrodos están en contacto entre sí.	• Vuelva a colocar los electrodos.
	• Es posible que los electrodos no se hayan extraído de la caja o que se hayan adherido a la ropa del paciente.	• Compruebe si los electrodos se han extraído de la caja o están adheridos a la ropa del paciente.
	• El conector de los electrodos no se ha enchufado correctamente.	• Asegúrese de que el conector de los electrodos esté insertado completamente. Si el mensaje verbal continúa después de llevar a cabo estas acciones correctivas, reemplace el juego de electrodos.
... detener todo movimiento	• El paciente está siendo movido o sacudido.	• Detenga la RCP; no toque al paciente. Reduzca al mínimo el movimiento del paciente. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo.
	• En un ambiente seco, el movimiento que ocurre cerca del paciente está causando electricidad estática, que interfiere con el análisis del ECG.	• El personal auxiliar de emergencia y otras personas presentes deben minimizar el movimiento, particularmente en ambientes secos en los que se puede generar electricidad estática.
	• Hay interferencias con el análisis del ECG causadas por perturbaciones eléctricas u ondas de radio.	• Busque otros dispositivos que puedan estar provocando las interferencias eléctricas y de radio y apáguelos o retírelos del área.
... no se administró la descarga	• Puede que el contacto de los electrodos con la piel del paciente sea insuficiente.	• Presione los electrodos firmemente sobre el pecho del paciente.
	• Los electrodos pueden estar en contacto entre sí.	• Asegúrese de que los electrodos adhesivos estén colocados correctamente sobre el paciente.
	• Los electrodos pueden estar dañados.	• De ser necesario, reemplace los electrodos.

el desfibrilador anuncia:	causa posible	acción recomendada
... no se pulsó el botón de descarga	Se había aconsejado una descarga, pero no se presionó el botón de descarga antes de que transcurrieran 30 segundos.	La próxima vez que se solicite, pulse el botón de descarga para aplicar una descarga.

Resolución de problemas mientras no se utiliza el desfibrilador FRx (la luz verde de Listo *no* está encendida)

Compruebe el estado del desfibrilador, pulsando el botón-i azul, y siga las instrucciones que le indique el dispositivo.

Comportamiento	causa posible	acción recomendada
emite un pitido agudo o el botón-i parpadea	• La batería tiene poca carga o deben reemplazarse los electrodos.	• Pulse el botón-i. Si se le indica, reemplace la batería o los electrodos.
	• Puede que los electrodos estén dañados o que se haya secado el adhesivo.	• Reemplace los electrodos por un juego nuevo y no abra la caja hasta que los necesite en caso de emergencia.
	• Puede que la caja de los electrodos esté abierta.	• Asegúrese de que la caja de los electrodos esté cerrada.
	• Puede que se haya apagado el desfibrilador sin instalar un juego de electrodos.	• Asegúrese de que los electrodos estén instalados correctamente (consulte las instrucciones del Capítulo 2).
	• Se ha dejado instalado el juego de electrodos de entrenamiento II en el desfibrilador.	• Extraiga el juego de electrodos de entrenamiento II y sustitúyalo por un juego de electrodos SMART II.
	• Puede que se haya dejado instalada la llave para bebés/niños.	• Retire la llave para bebés/niños.
	• El desfibrilador se ha almacenado a una temperatura fuera del intervalo recomendado.	• Extraiga la batería durante cinco segundos y vuelva a instalarla para que realice la autocomprobación correspondiente. Si la prueba no se supera, instale una batería nueva y repítala. Si la prueba sigue fallando, no utilice el desfibrilador. Si se supera, guarde el desfibrilador en un lugar a la temperatura recomendada.
	• El desfibrilador ha detectado un error durante una autocomprobación o no puede ejecutar la prueba, o bien el botón de descarga está dañado.	• Para solicitar servicio técnico, diríjase a Philips.

Comportamiento	causa posible	acción recomendada
no se emite un pitido agudo y/o el botón-i no parpadea o al pulsar el botón-i no pasa nada	• La batería no está instalada o está completamente gastada.	• Extraiga la batería durante cinco segundos y vuelva a instalarla para que realice la autocomprobación correspondiente. Si la prueba no se supera, instale una batería nueva y repítala. Si la prueba sigue fallando, no utilice el desfibrilador.
	• El desfibrilador puede estar dañado físicamente.	• Para solicitar servicio técnico, diríjase a Philips.

H Información técnica adicional necesaria para conformidad con las normas europeas

Conformidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: El HeartStart FRx está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. Es responsabilidad del cliente o el usuario del HeartStart FRx asegurarse de que se cumplan estas condiciones.

Emisiones electromagnéticas

prueba de emisiones	cumplimiento	entorno electromagnético – orientación
RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El FRx utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que puedan causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El FRx puede utilizarse en cualquier establecimiento, incluídos los establecimientos domésticos y aquéllos que estén conectados directamente a redes públicas de suministro eléctrico de baja tensión que suministran electricidad a los edificios para uso doméstico.

Inmunidad electromagnética

prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de cumplimiento	entorno electromagnético - orientación
descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	No existen requisitos especiales con respecto a las descargas electrostáticas.[a]
campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los campos magnéticos producidos por la red de suministro eléctrico deben tener la intensidad característica de un lugar normal en un entorno comercial/ hospitalario habitual. No existen requisitos especiales para entornos no comerciales/no hospitalarios.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] V/m	No deben utilizarse equipos de comunicaciones portátiles o móviles de RF a una distancia menor de lo absolutamente necesario a cualquier componente del HeartStart FRx[b,c] incluídos sus cables. En la tabla siguiente se muestran las distancias de separación recomendadas para diversos transmisores y el DAE. Pueden ocurrir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2. Puede que estas instrucciones no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

a. En general, los DAE pueden causar interferencias generadas por el movimiento del paciente y/o el personal auxiliar de emergencia en entornos en los que esté presente un campo eléctrico estático de alta intensidad (por ejemplo, baja humedad relativa, alfombras sintéticas, etc.). Como medida de seguridad, los DAE de Philips llevan incorporado un método patentado que detecta las posibles alteraciones de la señal del ECG causadas por interferencias de este tipo e indica al usuario que detenga cualquier tipo de movimiento. En estos casos, es importante reducir a un mínimo los movimientos en las proximidades del paciente durante el análisis del ritmo, para asegurarse de que la señal analizada sea un reflejo exacto del ritmo cardíaco subyacente del paciente.
b. Las bandas ISM (médico-científica e industrial) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13. 567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.
c. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para la evaluación del entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe pensarse en el estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se utiliza el equipo HeartStart FRx supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, debe vigilarse el correcto funcionamiento del HeartStart. Si se observa un funcionamiento anómalo, deberán tomarse medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del HeartStart.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el HeartStart FRx

El desfibrilador HeartStart FRx se ha diseñado para utilizarlo en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de FRx puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil o móvil (transmisores) y el FRx conforme a los valores especificados a continuación, en función de la potencia emitida máxima del equipo de comunicaciones.

	Separación en función de la frecuencia del transmisor (m)	
potencia emitida máxima nominal del transmisor (W)	80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz| $d = 1{,}15\sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,36
1	0,6	1,15
10	1,9	3,64
100	6,0	11,5

En el caso de transmisores con una potencia emitida máxima nominal que no figure en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse aplicando la ecuación pertinente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia emitida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencias más alto.
NOTA 2. Las bandas ISM (médico-científica e industrial) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13. 567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.
NOTA 3. Se aplica un factor adicional de 10/3 para calcular la separación recomendada de los transmisores que trabajen en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencias si se introducen de forma inadvertida en las zonas reservadas para pacientes.
NOTA 4. Puede que estas instrucciones no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.
NOTA 5. Es muy probable que los transmisores/antenas de este nivel de potencia estén montados en el chasis de un vehículo de emergencia. Las distancias aquí especificadas son para espacios abiertos. Para una antena externa, la separación normalmente será más corta.

Tiempo del ciclo de descarga

La función descarga rápida del HeartStart le permite administrar una descarga antes de que transcurran 8 segundos, normalmente, tras una pausa de RCP. El intervalo entre descargas del HeartStart dura normalmente <20 segundos, incluído el análisis. Después de 15 descargas, el HeartStart tarda <30 segundos en realizar el análisis y estar preparado para la descarga. Después de 200 descargas, el HeartStart tarda <40 segundos desde el encendido inicial hasta que está preparado para la descarga.

Este espacio se ha dejado en blanco deliberadamente.

Este espacio se ha dejado en blanco deliberadamente.

Este espacio se ha dejado en blanco deliberadamente.

PHILIPS

Philips Medical Systems forma parte de

Royal Philips Electronics

Philips Medical Systems

Estados Unidos
Philips Medical Systems
2301 Fifth Avenue, Suite 200
Seattle, WA 98121, EE.UU.
(800) 263-3342

Canadá
Philips Medical Systems
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3
(800) 291-6743

Europa, Oriente Medio y África
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Alemania
(+49) 7031 463-2254

América Latina
Philips Medical Systems
1550 Sawgrass Corporate Parkway, Suite 300
Sunrise, FL 33323, EE.UU.
(954) 835-2660

Asia-Pacífico
Philips Electronics Hong Kong Ltd.
30th Floor, Hopewell Centre,
17, Kennedy Road, Wanchai,
Hong Kong
(852) 2821 5888

CE 0123

012713-0002

REF: 989803138791